

Acta No. 12 de Medicoquirúrgico
Del 23 de Abril de 2009

Hoy 23 de Abril de 2009 siendo las 9:30 a.m., participaron por parte del Subcomité de Medicoquirúrgico la Licda. Ana de Saira del Ministerio de Salud, Licda. Ana de Ramos y Licda. Xenia Pryce. Departamento de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Licda. Monique de Bonilla del Instituto Oncológico Nacional, Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño, Licda. Malvina Loré del Complejo Hospitalario Metropolitano, a su vez asistieron por parte del Subcomité de Odontología la Dra. Marianela de Hubiedo del Ministerio de Salud y la Dra. Ángela Vásquez de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Esther Bernal Cinthia Alvarado y Víctor Navarro de Nipro Medical Panamá, Nancy Almillategui de Medline Solutions, S.A. se presentaron para la revisión de:

Se inicia la homologación con las dos empresas que asistieron, se hace la salvedad que la invitación a las empresas se les envió mediante correo electrónico el día 8 de abril.

1. Nombre genérico:

Guantes de Exploración de Látex no estéril.

Descripción:

Guantes desechables ambidiestro, no estéril, para examen, de látex natural con bajo contenido de polvo (no mas de 200mg. De polvo por guante); no deberá tener más de 300 microgramos de proteína por guante. Ajustable a la mano y a la articulación, que cubra parte del antebrazo.

Dimensiones de:

Tamaño	Talla (mm) (tolerancia: +/-6mm)	Longitudes (mm) (tolerancia: +/- 10mm)
Extra chico	70	220
Chico	80	220
Mediano	95	230
Grande	111	230

Extra grande queda pendiente de incluir la talla y longitud una vez se obtenga la información se le notificara su inclusión a la ficha técnica.

Los guantes deben de estar libres de:

- Orificios.
- Granulaciones.
- Fisuras.
- Deformaciones.
- Burbujas.
- Pliegues adheridos.
- Ecurrimiento en yema.
- Materia extraña.
- Rugosidades.

Presentar en la orilla del guante un enrollamiento o banda de color de 1cm. De ancho máximo o un terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El espesor de la yema de los dedos, palma de la mano debe ser de 0.08mm.

Mínimo resistente al alargamiento y procesos de la esterilización (sin envejecimiento acelerado).

Alargamiento a la ruptura (% mínimo) 650%

Resistencia a la tensión: 18 MPa (mínimo).

El agente de superficie utilizado para facilitar su colocación debe ser inerte e inocuo (con o sin aloe vera).

Debe presentar hermeticidad.

Con envoltura que garantice su estabilidad y preserven su calidad.

En sus envases primarios y secundarios deberá traer impreso, el nombre del producto, el tamaño del guante, marca de fabricación, país de origen y número de lote visible.

La institución solicitará la especificación que requiera.

Características:

Empaque Primario	Si
Empaque Secundario	Si
Registro Sanitario	No
Criterio Técnico	Si
Fecha de vencimiento	No
Catálogo en español	Si

Presentación solicitada: Cajas de 100 unidades

Observaciones:

Debe venir en caja de 100 unidades, no estéril, desechable. Con fecha de fabricación y número de lote visible y vigente. La caja deberá traer instrucciones de almacenamiento, tamaño del guante, fabricante, número de lote, país de origen y marca de fábrica. Caja con sitio precortado de fácil apertura en la parte superior.

Cumplir con los estándares American Society Testing and Material (ASTM) D3578, D573, D5151, D412, USP, ISO 2859, AQL 1.5 (Documentados en el certificado de análisis del fabricante en original o copia simple).

En cada entrega el proveedor deberá presentar las pruebas de precomercialización con la finalidad de comprobar que el producto reúne las características adecuadas para su uso. Las pruebas de verificación son:

- Hermeticidad.
- Acabado.
- Dimensiones.
- Espesores.
- Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- Resistencia a la tensión sin envejecimiento.
- Agente de superficie.

En caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, deberá repetir las pruebas y presentarlas nuevamente. Los guantes podrán ser enviados a laboratorios de certificación y los costos de su certificación correrán por parte de la empresa proveedora. Estas especificaciones están sujetas a ser actualizadas permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y existencias actuales.

Cumplir con los estándares de calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, etc.).

2. Nombre genérico:

Guantes de Exploración de Látex sin polvo no estéril.

Descripción:

Guantes desechables ambidiestro, no estéril, para examen, de látex natural deberá tener más de 300 microgramos de proteína por guante. Ajustable a la mano y a la articulación, que cubra parte del antebrazo.

Dimensiones de:

Tamaño	Talla (mm) (tolerancia: +/-6mm)	Longitudes (mm) (tolerancia: +/- 10mm)
Extra chico	70	220
Chico	80	220
Mediano	95	230
Grande	111	230

Extra grande queda pendiente de incluir la talla y longitud una vez se obtenga la información se le notificara su inclusión a la ficha técnica.

Los guantes deben de estar libres de:

- Orificios.
- Granulaciones.
- Fisuras.
- Deformaciones.
- Burbujas.
- Pliegues adheridos.
- Escurrecimiento en yema.
- Materia extraña.
- Rugosidades.

Presentar en la orilla del guante un enrollamiento o banda de color de 1cm. De ancho máximo o un terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El espesor de la yema de los dedos, palma de la mano debe ser de 0.08mm. Mínimo resistente al alargamiento y procesos de la esterilización (sin envejecimiento acelerado).

Alargamiento a la ruptura (% mínimo) 650%

Resistencia a la tensión: 18 MPa (mínimo).

El agente de superficie utilizado para facilitar su colocación debe ser inerte e inocuo (con o sin aloe vera).

Debe presentar hermeticidad.

Con envoltura que garantice su estabilidad y preserven su calidad.

En sus envases primarios y secundarios deberá traer impreso, el nombre del producto, el tamaño del guante, marca de fabricación, país de origen y número de lote visible.

La institución solicitará la especificación que requiera.

Características:

Empaque Primario	Si
Empaque Secundario	Si
Registro Sanitario	No
Criterio Técnico	Si
Fecha de vencimiento	No
Catálogo en español	Si

Presentación solicitada: Cajas de 100 unidades

Observaciones:

Debe venir en caja de 100 unidades, no estéril, desechable. Con fecha de fabricación y número de lote visible y vigente. La caja deberá traer instrucciones de almacenamiento, tamaño del guante, fabricante, número de lote, país de origen y marca de fábrica. Caja con sitio precortado de fácil apertura en la parte superior.

Cumplir con los estándares American Society Testing and Material (ASTM) D3578, D573, D5151, D412, USP, ISO 2859, AQL 1.5

(Documentados en el certificado de análisis del fabricante en original o copia simple).

En cada entrega el proveedor deberá presentar las pruebas de precomercialización con la finalidad de comprobar que el producto reúne las características adecuadas para su uso. Las pruebas de verificación son:

- Hermeticidad.
- Acabado.
- Dimensiones.
- Espesores.
- Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- Resistencia a la tensión sin envejecimiento.
- Agente de superficie.

En caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, deberá repetir las pruebas y presentarlas nuevamente. Los guantes podrán ser enviados a laboratorios de certificación y los costos de su certificación correrán por parte de la empresa proveedora.

Estas especificaciones están sujetas a ser actualizadas permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y existencias actuales.

Cumplir con los estándares de calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, etc.).

3. Nombre Genérico:

Guantes Quirúrgico de Látex Estéril.

Descripción:

Guantes quirúrgicos de látex natural % con bajo contenido de polvo (no mas de 200mg. De polvo por guante); no deberá tener más de 300 microgramos de proteína por guante.

Deberá venir por par (derecho e izquierdo), estéril y desechables.

Dimensiones de:

Tamaño	Talla (mm) (tolerancia: +/- 6mm) (ancho de la palma)	Longitudes (mm) (tolerancia: +/- 10mm)
5 ½	70	245
6	80	265
6 ½	83	265
7	89	265
7 ½	95	265
8	102	265
8 ½	108	265
9	114	265
9 ½	120	265

Los guantes deben de estar libres de:

- Orificios.
- Granulaciones.
- Fisuras.
- Deformaciones.
- Burbujas.
- Pliegues adheridos.
- Escurecimiento en yema.
- Materia extraña.
- Rugosidades.

Presentar en la orilla del guante un enrollamiento o banda de color de 1cm de ancho máximo o un terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El espesor de la yema de los dedos, palma de la mano y muñeca debe ser de 0.10mm o mayor.

Resistente al alargamiento y procesos de la esterilización (sin envejecimiento acelerado).

Alargamiento a la ruptura (% mínimo) 750%

Resistencia a la tensión: 24 MPa (mínimo).

El agente de superficie utilizado para facilitar su colocación debe ser inerte e inocuo (con o sin aloe vera).

Debe presentar hermeticidad.

Estéril, libre de pirógenos.

No tóxico en caso de ser esterilizado por óxido de etileno.

Con doble envoltura y de fácil extracción aséptica de su contenido.

En su envase interno deberá estar marcado con el tamaño del guante y el nombre específico de la mano (derecho e izquierdo).

En su parte externa deberá marcarse el tamaño del guante, mes, año de fabricación y fecha de expiración.

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Características:

Empaque Primario Si

Empaque Secundario Si

Registro Sanitario	No
Criterio Técnico	Si
Fecha de vencimiento	Si
Catálogo en Español	Si

Presentación Solicitada: En Par

Observaciones:

Debe venir en envase individual, estéril, desechable. Con fecha de vencimiento de esterilización, de fabricación y número de lote visible y vigente. La caja deberá traer instrucciones de almacenamiento, tamaño del guante. Leyenda de estéril, fabricante, número de lote, país de origen y marca de fábrica.

Cumplir con los estándares American Society Testing and material (ASTM) D3577, D573, D5151, D412, USP, ISO 2859 AQL 1.5 (documentados en el certificado de análisis del fabricante en original o copia simple).

En cada entrega el proveedor deberá presentar las pruebas de precomercialización con la finalidad de comprobar que el producto reúne las características adecuadas para su uso.

Las pruebas de verificación son:

- Verificación de la esterilidad del producto.
- Determinación del óxido de etileno residual.
- Hermeticidad.
- Acabado.
- Dimensiones.
- Espesores.
- Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- Resistencia ala tensión sin envejecimiento.
- Módulo a 500% de envejecimiento.
- Seguridad (toxicidad).
- Agente de superficie.

En caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, deberá repetir las pruebas y presentarlas nuevamente. Los guantes podrán ser enviados a laboratorios de certificación y los costos de su certificación correrán por parte de la empresa proveedora. Estas especificaciones están sujetas a ser actualizadas permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y existencias actuales.

Cumplir con los estándares de calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, etc.).

4- Nombre Genérico:

Guantes de exploración libres de látex y polvo no estéril.

Descripción:

Guantes desechables ambidiestro, no estéril, para examen, libres de látex y sin polvo (PVC o Polivinilo, Vinil), ajustable a la mano y a la articulación, que cubra parte del antebrazo.

Dimensiones de:

Tamaño	Talla (mm) (Tolerancia: +/- 6mm)	Longitudes (mm) (Tolerancia: +/- 10mm)
Chico	85	230
Mediano	95	230
Grande	105	230
Extra Grande	115	230

Los guantes deben de estar libres de:

- Orificios.
- Granulaciones.
- Fisuras.

- Deformaciones.
- Burbujas.
- Pliegues adheridos.
- Escurrecimiento en yema.
- Materia extraña.
- Rugosidades.

Presentar en la orilla del guante un enrollamiento o banda de color de 1cm de ancho máximo o un terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El espesor de la yema de los dedos, palma de la mano debe ser de 0.05mm mínimo.

Resistente al alargamiento y procesos de la esterilización (sin envejecimiento acelerado).

Alargamiento a la ruptura (% mínimo) 300%

Resistencia a la tensión: 9 MPa (mínimo).

El agente de superficie utilizado para facilitar su colocación debe ser inerte e inocuo (con o sin aloe).

Debe presentar hermeticidad.

Con envoltura que garantice su esterilidad y preserven su calidad.

En sus envases primarios y secundarios deberá traer impreso, el nombre del producto, el tamaño del guante, marca de fabricación, país de origen y número de lote visible.

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Características:

Empaque Primario	Si
Empaque Secundario	Si
Registro Sanitario	No
Criterio Técnico	Si
Fecha de vencimiento	No
Catálogo en Español	Si

Presentación solicitada: Cajas de 100 unidades

Observaciones:

Debe venir en envase individual, no estéril, desechable. Con fecha de fabricación y número de lote visible y vigente. La caja deberá traer instrucciones de almacenamiento, tamaño del guante, fabricante, número de lote, país de origen y marca de fábrica.

Cumplir con los estándares American Society Testing and Material (ASTM) D5250, D573, D5151, D412, USP, ISO 2859, AQL 1.5 (documentados en el certificado de análisis del fabricante en original o copia simple).

En cada entrega el proveedor deberá presentar las pruebas de precomercialización con la finalidad de comprobar que el producto reúne las características adecuadas para su uso.

Las pruebas de verificación son:

- Hermeticidad.
- Acabado.
- Dimensiones.
- Espesores.
- Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- Resistencia a la tensión sin envejecimiento.
- Agente de superficie.

En caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, deberá repetir las pruebas y presentarlas nuevamente. Los guantes podrán ser enviados a laboratorios de certificación y los costos de su certificación correrán por parte de la empresa proveedora.

Estas especificaciones están sujetas a ser actualizadas permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y existencias actuales.

Cumplir con los estándares de calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, etc.).

5- Nombre Genérico:

Guantes quirúrgico libre de látex y polvo, estéril

Descripción:

Guantes quirúrgicos estériles libre de látex y polvo, libre de tiuranos y tiazoles; lo que disminuye el riesgo de alergias ocasionadas por aceleradores y coagulantes. Deberá venir por par (derecho e izquierdo), estéril y desechables.

Dimensiones de:

Tamaño	Talla (mm) (tolerancia: +/- 6mm) (ancho de la palma)	Longitudes (mm) (tolerancia: +/- 10mm)
--------	--	---

5 ½ queda pendiente de incluir la talla y longitud una vez se obtenga la información se le notificara su inclusión a la ficha técnica.

6	70	230
6 ½	83	230
7	89	230
7 ½	95	230
8	102	230
8 ½	108	230
9	112	230

Los guantes deben de estar libres de:

- Orificios.
- Granulaciones.
- Fisuras.
- Deformaciones.
- Burbujas.
- Pliegues adheridos.
- Escurecimiento en yema.
- Materia extraña.
- Rugosidades.

Presentar en la orilla del guante un enrollamiento o banda de color de 1cm de ancho máximo o un terminado que asegure su fijación en el antebrazo.

El espesor de la yema de los dedos, palma de la mano y muñeca debe ser de 0.05mm o mayor.

Resistente al alargamiento y procesos de la esterilización (sin envejecimiento acelerado).

Alargamiento a la ruptura (% mínimo) 300%.

Resistencia a la tensión: 9 MPa.

El agente de superficie utilizado para facilitar su colocación debe ser inerte e inocuo (con o sin aloe vera).

Debe presentar hermeticidad.

Estéril, libre de pirógenos.

No tóxico en caso de ser esterilizado por óxido de etileno.

Con doble envoltura y de fácil extracción aséptica de su contenido.

En su envase interno deberá estar marcado con el tamaño del guante y el nombre específico de la mano (derecho e izquierdo).

En su parte externa deberá marcarse el tamaño del guante, mes, año de fabricación y fecha de expiración.

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Características:

Empaque Primario	Si
Empaque Secundario	Si
Registro Sanitario	No
Criterio Técnico	Si
Fecha de vencimiento	Si
Catálogo en Español	Si

Presentación solicitada: en par

Observaciones:

Debe venir en envase individual, estéril, desechable. Con fecha de vencimiento de esterilización, de fabricación y número de lote visible y vigente. La caja deberá traer instrucciones de almacenamiento, tamaño del guante. Leyenda de estéril, fabricante, número de lote, país de origen y marca de fábrica.

Cumplir con los estándares American Society Testing and Material (ASTM) D3577, D573, D5151, D412, USP, ISO 2859, AQL 1.5 (documentados en el certificado de análisis del fabricante en original o copia simple).

En cada entrega el proveedor deberá presentar las pruebas de precomercialización con la finalidad de comprobar que el producto reúne las características adecuadas para su uso.

Las pruebas y verificaciones son:

- Verificación de la esterilidad del producto.
- Determinación del óxido de etileno residual.
- Hermeticidad.
- Acabado.
- Dimensiones.
- Espesor.
- Alargamiento a la ruptura sin envejecimiento.
- Resistencia a la tensión sin envejecimiento.
- Seguridad (toxicidad).
- Agente de superficie.

En caso de que el proveedor manifieste un cambio en su diseño, materia prima, proceso de fabricación, deberá repetir las pruebas y presentarlas nuevamente. Los guantes podrán ser enviados a laboratorios de certificación y los costos de su certificación correrán por parte de la empresa proveedora.

Estas especificaciones están sujetas a ser actualizadas permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y existencias actuales.

Cumplir con los estándares internacionales de calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, etc.).

Quedan pendientes para la siguiente homologación:

- Guantes de Nitrilo
- Guantes con revestimiento de plomo
- Guantes de preparación citotóxicos
- Guantes de ortopedia
- Guantes de parafina

Siendo las 02:30 p.m se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

